Avis Santé canada

Le 3 mai 2013

Objet : Lits d'hôpitaux « FL14E Rose Bed » – Risque d'affaissement de la barrière latérale du lit Stryker Canada.

Il a été signalé que la barrière latérale de ce lit pourrait sembler verrouillée dans sa position élevée alors qu'elle ne l'est pas complètement, et qu'elle pourrait s'affaisser soudainement si on y applique une pression. Cette défaillance a conduit à des ecchymoses et/ou des lacérations chez des patients qui se sont appuyés sur la barrière latérale alors que celle-ci s'est déclenchée de manière inattendue. De plus, la barrière latérale pourrait ne pas avoir la capacité d'empêcher un patient de rouler hors du lit ou de tomber du lit. Sept incidents ont été signalés au Canada, incluant trois cas dans lesquels des patients ont subi des blessures.

Il y a un risque que la barrière latérale se déclenche de manière inattendue alors qu'elle semblait verrouillée en position élevée. Cette défaillance pourrait causer des ecchymoses et/ou des lacérations chez des patients. De plus, la barrière latérale pourrait ne pas avoir la capacité d'empêcher un patient de rouler hors du lit ou de tomber du lit. Il est recommandé au personnel de localiser les lits de modèle « FL14E Rose » au sein de leur établissement, de s'assurer que les barrières latérales ont été inspectées et ajustées conformément au supplément d'information ci-joint et de continuer à inspecter régulièrement l'état et le fonctionnement des barrières latérales. On rappelle aux membres du personnel qu'ils doivent soulever la barrière latérale par son centre afin de prévenir l'usure prématurée de son mécanisme de verrouillage, usure qui peut contribuer à cette défaillance.

La ligne directrice de Santé Canada intitulée *Les lits d'hôpitaux pour adultes : Risque de piégeage des patients, fiabilité du verrouillage des barrières et autres risques* stipule que les mécanismes de verrouillage de la barrière devraient être conçus de manière à se verrouiller afin que, une fois que la barrière a été montée, ils ne peuvent pas sembler verrouillés sans que le mécanisme de verrouillage soit bien enclenché. Stryker a établi que les barrières latérales du lit « FL14E Rose Bed » répondent à cette exigence, pourvu qu'elles aient été correctement ajustées et qu'elles n'aient pas été endommagées par une usure excessive.
La défaillance de la barrière latérale pourrait être due à un manque d'entretien et à un ajustement inadéquat de la barrière, ainsi qu'à une usure prématurée du mécanisme de verrouillage, usure causée par une manipulation décentrée excessive de la barrière latérale.
Informations additionnelles au sujet de l'installation, l'ajustement et l'entretien préventif des barrières latérales du lit d'hôpital « Rose Bed »

Le supplément d'information au Manuel d'entretien ci-joint fournit des procédures pour l'entretien annuel des trois types de barrière latérale (pleine longueur, longueur trois-quarts et demi-longueur), ainsi que des conseils sur quand et comment ajuster le lit correctement. La barrière est mal ajustée lorsqu'une barrière vacille en position complètement élevée ou

lorsque ses deux loquets ne se verrouillent pas simultanément. Veuillez consulter le supplément d'information ci-joint pour connaître plus de détails au sujet de l'ajustement des barrières latérales.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tous les cas d'ecchymoses graves ou de lacérations et tout autre incident indésirable grave ou imprévu observés chez des patients qui utilisent le lit hospitalier « FL14E Rose » devraient être signalés à Stryker Canada, ou encore à Santé Canada aux adresses ci-dessous.

Stryker Canada
45 Innovation Drive, Hamilton, ON L9H 7L8
Télécopieur : (905) 690-5733
Courriel : CARAQA@Stryker.com